De slag om de patiënt

De Europese Commissie wil de farmaceutische industrie toestaan patiënten rechtstreeks te informeren over receptgebonden geneesmiddelen. Gezondheidsgroepen in de lidstaten zijn zwaar gekant tegen dat businessplan van het directoraat-generaal Onderneming en Industrie: je kunt van pillenfabrikanten niet verwachten dat ze objectieve informatie verstrekken. DOOR MARLEEN TEUGELS, JOOP BOUMA EN BRIGITTE ALFTER


CORBIS

Straks op het internet of het shoppingkanaal op uw tv: een arts bespreekt met een patiënte de behandelmogelijkheden voor borstkanker. 'Er zijn veel nieuwe behandelingen beschikbaar', zegt de dokter. Op het scherm verschijnen de opties. De kijker kan klikken en bij iedere behandeling verschijnt informatie in beeld over het nieuwste medicijn. Informatie die wordt geleverd door de farmaceutische industrie.

Dit is waar de Europese fabrikanten van geneesmiddelen van dromen: Pharma TV, een interactief digitaal kanaal voor zoekende patiënten. Bomvol informatie over de nieuwste middelen. Maar over de bijwerkingen, de beperkte ervaring met het middel en over andere, misschien wel effectievere behandelmethoden zal niet worden gerept, vrezen tegenstanders.

Vier farmaceutische bedrijven – Johnson & Johnson, Pfizer, Novartis en Procter & Gamble – maakten speciaal voor de Europese Commissie een pilot-dvd van Pharma TV, die in mei 2007 in Brussel werd vertoond. Sarah Boseley, redacteur gezondheidszorg van de Britse krant *The Guardian*, was er bij toeval bij. Ze kreeg de dvd niet mee. Ze beschreef het filmpje in haar krant.

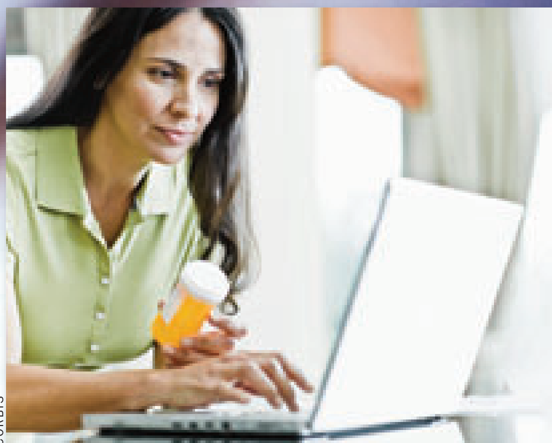
Knack probeerde via de openbaarheidsregelgeving een kopie van de dvd in handen te krijgen. De Europese Commissie antwoordde géén kopie ontvangen te hebben. Johnson & Johnson zag het niet zitten dat *Knack* de dvd zou bekijken. 'Dat blijkt niet mogelijk te zijn. Het is een werkinstrument', aldus Stef Gijssels, vicepresident Public Affairs bij Janssen Pharmaceutica, dat deel uitmaakt van Johnson & Johnson, het bedrijf dat indertijd de dvd op verscheidene Europese fora presenteerde. 'Oorspronkelijk was het de bedoeling om *tv on demand* te hebben. Omdat dat op te veel weerstand stuitte, is er overgestapt naar een internetproject. Dat wordt nu met de politiek en de patiëntenverenigingen besproken. Zodra die input binnen is, zal het idee worden aangepast en verder uitgewerkt – of helemaal opgedoekt', zegt Gijssels, die beklemtoont dat voor zijn bedrijf de dokter het eerste aanspreekpunt moet blijven voor de patiënt.

De Europese koepelorganisatie van de farmaceutische industrie, EFPIA, zegt dat het plan voor Pharma TV inmiddels van tafel is. 'Wij zijn niet geïnteresseerd in tv-uitzendingen. We zijn tegen directe reclame die gericht is op patiënten, zoals in de VS', zegt directeur Brian Ager. 'Het ironische is dat iedereen een website kan opzetten over geneesmiddelen, terwijl de mensen die de producten het beste kennen, dat niet mogen. Wij zijn als bedrijfstak bezig een scheefgegroeide situatie te herstellen.' Volgens Ager zal de Europese Commissie garanties inbouwen, zodat de informatie evenwichtig is en er ook aandacht is voor de bijwerkingen.

ENORME WEERSTAND

Het Europees Parlement stemt dit najaar over een voorstel dat de reikwijdte van de farmaceutische marketing flink zal vergroten. In Europa mag de industrie nu niet rechtstreeks contact zoeken met consumenten en patiënten als het om voorschriftgeneesmiddelen gaat. Als de Europese Commissie haar zin krijgt, mag dat straks wel. Het voorstel wordt wellicht in november door de Commissie gelanceerd, samen met een ander voorstel dat de farmaceutische bedrijven meer armslag moet geven in het domein van de geneesmiddelenveiligheid. Ook een plan om de groeiende verkoop van namaakgeneesmiddelen in te dijken, komt dan ter tafel.

De kans lijkt klein dat het voorstel tot rechtstreeks contact tussen industrie en patiënt over receptgebonden medicijnen wordt ▸



CORBIS

STRAKS OP HET INTERNET
Klikken en bij iedere pil verschijnt informatie in beeld over het nieuwste medicijn.

aangenomen: de weerstand is enorm. Zo goed als alleen de farmaceutische industrie zelf en de op industriegeld drijvende patiëntenkoepel European Patients Forum zijn pro. Maar de Europese industrielobby, gesteund vanuit het directoraat-generaal Onderneming en Industrie (Enterprise) van de Duitse Europees commissaris Günter Verheugen (SPD) is buitengewoon invloedrijk. In oktober 2002 heeft het Europees Parlement al een keertje soortgelijke plannen zeer overtuigend weggestemd, maar nu steken ze hardnekkig weer de kop op. Koepelorganisaties die betrokken waren bij de totstandkoming van de voorstellen werden in de loop van het besluitvoeringsproces onder zware druk gezet, en soms zelfs geweerd.

'We maken deel uit van de Europese koepel van consumentenorganisaties BEUC', zegt Martine Van Hecke van *Test-Aankoop*. 'BEUC houdt ons op de hoogte van de ontwikkelingen. Wij geven feedback. Zoals iedereen heeft BEUC actief deelgenomen aan de publieke consultaties die het directoraat-generaal Enterprise rond de ontwikkeling van de nieuwe voorstellen heeft georganiseerd. Maar bij de rest van de procedure hebben we vragen. BEUC was bijvoorbeeld niet betrokken bij het Pharmaceutical Forum, de denkgroep die drie jaar geleden door de Europese Commissie als een soort adviesorgaan werd opgericht met vertegenwoordigers van de verschillende sectoren. BEUC was heel boos dat het uit het Pharmaceutical Forum werd geweerd. Ze hebben BEUC niet gevraagd en ze weten waarschijnlijk heel goed waarom. BEUC is onafhankelijk, wat niet van iedereen gezegd kan worden. Er is ook een probleem van transparantie. Zo werden de verslagen aanvankelijk niet openbaar gemaakt.'

'Het was moeilijk werken in het Pharmaceutical Forum', bevestigt Malte Enderlein, die als voormalig stafmedewerker van het European Social Insurance Platform (ESIP) aan vergaderingen van het forum deelnam. Hij spreekt in eigen naam. 'Er was duidelijk een groot verschil tussen DG Enterprise en DG Sanco *(het directoraat-generaal voor Gezondheid en Consumentenzaken, nvdr)*. Sanco legde de klemtoon op de bescherming van de patiënten, terwijl Enterprise hoofdzakelijk oog had voor de zakelijke aspecten. Europa versterken als producent van farmaceutische producten, dat was het uitgangspunt. Het Europese concurrentievermogen versterken! Dat uitgangspunt had een doorslaggevende invloed op het hele voorstel.'

'De industrie blinkt uit in lobbying, zowel nationaal als op Europees niveau. Dat moet je toegeven', zegt Enderlein. 'Doorgaans geeft het ministerie van Economie de leiding en blijft het ministerie van Gezondheid op de achtergrond. De industrie zwaait met werkgelegenheid, en zelfs als het klopt dat de sociale verzekeraars meer mensen tewerkstellen, dan is het nog een feit dat we géén producten produceren. We konden wel enkele successen boeken. Tijdens de gesprekken over het voorstel van de Europese Commissie om de industrie rechtstreeks patiënten te laten informeren, hebben we grote moeite gehad om het woord "onbevooroordeeld" in de tekst te introduceren. Om dat gedaan te krijgen, hebben we er zelfs mee gedreigd de werkgroep te verlaten. Als gevolg daarvan werden de woorden "objectief" en "onbevooroordeeld" (informatie aan patiënten) in de tekst geïntroduceerd, maar dat was heel moeilijk'

Ook het Nederlandse instituut voor verantwoord medicijngebruik DGV, dat de Nederlandse minister van Volksgezondheid over dit onderwerp adviseert, heeft ernstige bedenkingen bij het Pharmaceutical Forum, dat door het directoraat-generaal werd ingesteld om de voorstellen te bespreken. 'Patiënten hebben hierin weliswaar zitting, maar het forum wordt hevig gedomineerd door de farmaceutische industrie', stelt het DGV in een officiële reactie aan de Europese Commissie. 'Daarnaast is het intussen duidelijk dat de patiëntenlobby op geld van de farmaceutische industrie draait, terwijl Europese consumentenorganisaties die zich tegen de plannen keerden, niet vertegenwoordigd waren.'

'Het is moeilijk te geloven dat farmaceutische bedrijven objectieve informatie aan patiënten zouden geven.'
(Marie-Louise Bouffioux)



DE GELE DUIVELTJES VAN NOVARTIS

Gezondheidsautoriteiten, ziekenfondsen en consumentenorganisaties zijn zwaar gekant tegen het plan. Er zijn nu al te veel voorbeelden van publiekscampagnes waarmee de industrie, balancerend op het smalle richeltje tussen wat wel en niet is toegestaan, betrekkelijk onschuldige kwaaltjes heeft verheven tot ernstige aandoeningen die met pillen behandeld dienen te worden.

Neem nu Diggy, de dermatofyt – wie kent het gele duiveltje niet? Dat enge wezentje dat in tv-spotjes met vileine pret teennagels oplichtte en gulzig in blootliggende nagelbedden dook? Diggy is het troeteldiertje van geneesmiddelfabrikant Novartis. Het monstertje, dat bij heel tv-kijkend Europa afschuw opriep, leverde de firma goudgeld op.

Novartis produceert het middel Lamisil (terbinafine) tegen schimmel- of kalknagels. Dat is doorgaans een cosmetisch probleem. Tot voor enkele jaren was het middel dat Novartis tegen kalknagels had ontwikkeld alleen op recept verkrijgbaar. Alleen artsen konden de pillen voorschrijven.

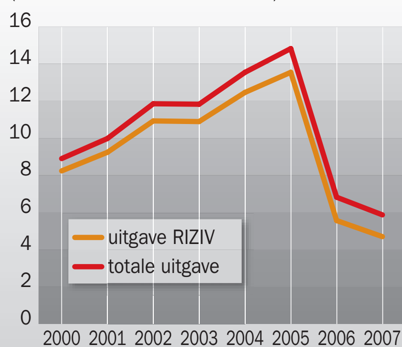
In het najaar van 2004 en het voorjaar van 2005 lanceerde Hodie Vivere, de Stichting voor Preventie en Onderzoek van Beschavingsziekten vzw, het gele Diggy-duiveltje op de twee tv-zenders van de VRT, als 'boodschap van algemeen nut'. Commerciële adverteerders kunnen op de Vlaamse openbare omroep enkel programma's en evenementen van de VRT sponsoren. In dit kader kunnen ze alleen met korte boodschappen op de VRT aanwezig zijn. Enkel via niet-commerciële weg, of als het om VRT-producten gaat, kan er een langere promospot op de VRT lopen. Boodschappen van algemeen nut komen bij de kijker zeer geloofwaardig over. De brutobedragen van de investeringen voor de schimmelnagelspot op de VRT bedroegen volgens de Mediadatabank (MDB) bijna 250.000 euro – volgens mediaplanners een relatief groot budget.

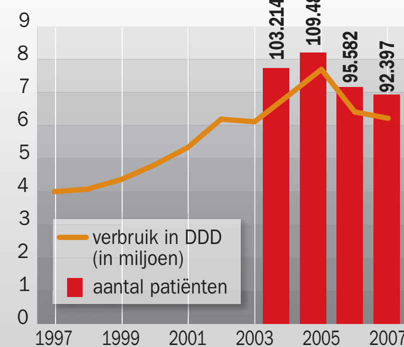
In de spot met het Diggy-duiveltje werd Lamisil niet genoemd – in tegenstelling tot de Amerikaanse versie, waar het duiveltje in enkele extra seconden met een grote Lamisil-pil komt aanrollen. De Vlaamse versie

Onder de nagels van de belastingbetaler

In de periode waarin schimmelnagels als ziekte werden verheven én Lamisil als merk werd ondersteund, ging het budget van het Riziv voor de terugbetaling van receptgebonden Lamisil als een raket de hoogte in. Dit is een flinke factuur voor rekening van de belastingbetaler.
Tussen 2003 en 2004 steeg het Riziv-budget voor receptgebonden Lamisil met meer dan 1,5 miljoen euro, tussen 2003 en 2005 met meer dan 2,6 miljoen euro – en dat alleen al voor de grote verpakkingen (dozen van 56 x 250 milligram). De reclamecampagnes hebben een gunstige impact op het aantal dagdoses en het aantal patiënten dat Lamisil-pilletjes tegen schimmelnagels voorgeschreven krijgt.

BRON CIJFERS: RIZIV





meldt herhaaldelijk dat schimmelnagels besmettelijk kunnen zijn, roept op een brochure te bestellen en erover te spreken met uw arts.

Het effect bleef niet uit. Kalknagellijders meldden zich massaal op het spreekuur van de dokter, die voordien door Novartis was bestookt met glossy reclamefolders over Lamisil. Die mensen dachten dat ze een gevaar waren voor hun omgeving, vanwege de besmettelijkheid van schimmelnagels. Maar in elk zwembad wemelt het van de schimmels. De beste remedie daartegen is het dragen van slippers en een goede hygiëne. Het middel Lamisil was destijds niet goedkoop, maar ernstiger nog was dat het middel berucht was vanwege ernstige bijwerkingen.
(http://www.lareb.nl/zoek/geneesmiddel.asp)

Terwijl in het najaar van 2004 een 'boodschap van algemeen nut' op zeer overtuigende wijze schimmelnagels als een 'ernstig gezondheidsprobleem' lanceerde, hielp een andere televisiecampagne op de commerciële zenders (VTM, VT4, RTL-TVI...) Lamisil in vrije verkoop aan extra naamsbekendheid. Die spot toonde een knappe jongeman die last heeft van schimmelvoeten en daardoor letterlijk de muren opliep. 'Jeuk? Branderig gevoel? Voetschimmel doet je soms de muren oplopen!' zegt de voice-over. 'Lamisil-crème behandelt voetschimmel in één week. (...) Er is nu ook Lamisil-spray.' De kostprijs van de in 2004 en 2005 op de commerciële zenders geboekte ruimte bedraagt volgens de MDB bijna 1,4 miljoen euro – vergelijkbaar met mediacampagnes van ordinaire consumentenproducten.

De schimmelnagelspot op de tv-zenders van de VRT zette onder meer kwaad bloed bij politici als Magda De Meyer, Maya Detiège (beiden SP.A) en Dirk Van Duppen (PVDA). Boze artsen namen contact met *Test-Aankoop* met het verzoek actie te ondernemen. 'We kregen spontane telefoontjes van artsen die ons vroegen om op te treden', zegt dokter Barbara Daled, het diensthoofd van het Competentiecentrum Voeding en Gezondheid van *Test-Aankoop*. 'De artsen hadden verontruste patiënten over de vloer gekregen nadat ze de spot op televisie hadden gezien. Ze hadden ook bezoek gekregen van vertegenwoordigers van Novartis, met glossy folders vol productinformatie. Hiertegen hebben we een aantal artikelen gepubliceerd, en we hebben een klacht ingediend bij de Federale Overheidsdienst Economie. Hodie Vivere, de vzw die de spot had geboekt, heeft tegen ons een klacht ingediend omdat we hen ten onrechte aan de schandpaal hadden genageld. De rechtbank heeft ons in het gelijk gesteld.'

De Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg daagde Novartis voor de rechter. Volgens de Inspectie had Novartis verboden reclame gemaakt voor een voorschriftgeneesmiddel. Het bedrijf werd aanvankelijk veroordeeld tot een boete van 86.000 euro, maar dat vonnis hield bij de Hoge Raad geen stand. Het bedrijf werd vrijgesproken, waardoor in Nederland en daarbuiten de weg vrij was voor farmaceutische bedrijven om 'symptoomreclame' te voeren – reclame waarin de merknaam van een middel zorgvuldig niet werd genoemd, maar waardoor artsen precies wisten wat de patiënt op het spreekuur van hen verwachtte. Een oproep om alle Novartis-producten te boycotten, georganiseerd door enkele Noord-Brabantse artsen, dwong het bedrijf uiteindelijk op de knieën. Novartis besloot de campagne stop te zetten.

Het Belgische geneesmiddelenagentschap FAGG trad niet op tegen het uitzenden van de schimmelnagelspot. De bij de campagne horende website is vandaag nog altijd consulteerbaar (www.infomycose.info). Als gevolge van de schimmelnagelspot moeten alle spots die direct of indirect over gezondheid, ziekte of vaccins gaan sinds november 2006 wel voorafgaandelijk aan een bevoegde controlecommissie van het FAGG worden voorgelegd.

Ook de Jury voor Ethische Praktijken inzake Reclame (JEP) liet destijds niet van zich horen. 'We hebben ter zake geen klachten ontvangen', zegt Karin Laes, secretaris van de Jury. 'Indien de JEP een klacht van een consument zou ontvangen hebben, zou er zeker een dossier zijn geopend.'

Hodie Vivere, de Stichting voor Preventie en Onderzoek van Beschavingsziekten vzw die de spot heeft geboekt, kwam al in mei 2003 in een bedenkelijke context ter sprake in *Knack*. De vzw ontving in het verleden fondsen van de sigarettengigant Philip Morris voor de organisatie van een reeks seminaries aan de Université Libre de Bruxelles (ULB). Gewezen voorzitter van de Stichting, emeritus professor Isidore Pelc (ULB, gepensioneerd diensthoofd psychiatrie CHU Brugmann) bracht zelfs samen met twee leden, onder wie Albert D'Adesky (topman bij het toenmalige ministerie van Volksgezondheid), een bezoek aan de fabrieken van Philip Morris in Neuchâtel. Pelc was ook een van de medestichters van de Rodin Foundation (het huidige CREAA), die tegen alle adviezen van de Wereldgezondheidsorganisatie in op aandringen van minister van Financiën Didier Reynders (MR) rookpreventiecampagnes organiseerde met geld van de tabaksindustrie.

De duiveltjescampagne legde Novartis geen windeieren. In 2004 en 2005 piekte de verkoop van een receptgebonden Lamisil- ▸

kuur (grote dozen met 56 pillen) tot respectievelijk 13,5 miljoen en 14,8 miljoen euro – waarvan 12,5 miljoen en 13,5 miljoen euro voor rekening van het Riziv – een hoop geld van de belastingbetaler *(zie kader)*. Vanaf 2006 zakte de verkoop van Lamisil voor dezelfde verpakkingen naar 5,9 miljoen euro in 2007 (4,7 miljoen voor rekening van het Riziv). Volgens de Riziv-gegevens kwamen er vanaf 2005 behoorlijk wat goedkope generieke varianten van Lamisil op de markt. De reclamecampagne kan door Novartis ingezet zijn om vóór het verval van het patent extra winst te verzilveren.

INFORMATIE IS OOK RECLAME

Het gele Diggy-monstertje kreeg al gauw opvolging. Alledaagse ongemakken die gepaard gaan met het leven worden met de regelmaat van een klok door de industrie tot ziekten verheven die zonodig moeten worden behandeld: rusteloze benen, nicotineverslaving, menopauze, zwaarlijvigheid, plasproblemen, piekeren. Farmaceutische bedrijven zijn voortdurend geneigd de eigen grenzen te verleggen als het om het 'informeren' van de patiënt gaat.

'Het is moeilijk te geloven dat farmaceutische bedrijven objectieve informatie aan patiënten zouden geven', zegt Marie-Louise Bouffioux van het Federaal geneesmiddelenagentschap FAGG. 'Dat komt omdat de industrie met een belangenconflict kampt. De industrie heeft er belang bij dat de vraag naar geneesmiddelen stijgt. Men vreest dat de industrie alleen informatie zou geven over medicijnen die pas op de markt komen. Wij zijn tegen reclame aan het publiek over receptgeneesmiddelen en we denken dat het niet aan de industrie is om patiënten te informeren. We hebben ons standpunt aan de Europese Commissie meegedeeld.'

'Farmaceutische bedrijven leven van de verkoop van medicijnen, en de goednieuwsshow heeft rechtstreekse gevolgen op de beurskoersen', vindt Bruno Toussaint, hoofdredacteur van het gereputeerde Franse vaktijdschrift *Prescrire*. 'Daardoor zullen ze de voordelen van hun producten in de verf zetten.'

'De informatie die farmaceutische bedrijven nu al op het internet en via andere kanalen geven, is gekleurd', zegt Martine Van Hecke van *Test-Aankoop*. 'Ze hebben zelf ruimschoots bewezen dat ze niet in staat zijn om onafhankelijke, ongekleurde informatie aan de patiënten te geven. Ze zouden er goed aan doen zich te concentreren op wat wettelijk gezien hun taak is: de bijsluiter leesbaarder maken voor de patiënten. Dat laat nog al te vaak te wensen over.'

Ook de kwaliteit van de geschreven informatie die de Belgische artsen vandaag van de farmaceutische sector ontvangen, is beneden alle peil. De boodschappen werden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) onderzocht. De resultaten van de in juni 2007 gepubliceerde onderzoeksresultaten waren ontluisterend. Slechts één op de zes boodschappen die artsen van de farmaceutische bedrijven ontvangen bleek gefundeerd, of gebaseerd op de bijsluiter.

ECONOMIE BOVEN GEZONDHEID

Dat fundamentele aspecten van het Europese gezondheidsbeleid zwaar worden beïnvloed vanuit DG Enterprise, is voor veel Europese koepelorganisaties onaanvaardbaar. De gezondheid van de Europeanen zou erop vooruitgaan als het geneesmiddelenbeleid zou verhuizen van DG Enterprise naar DG Sanco, zo klinkt het.

'Het belang van een goede gezondheidszorg in Europa mag niet ondergeschikt worden gemaakt aan de wens om de concurrentiepositie van de industrie te versterken', schrijven de samenwerkende onafhankelijke geneesmiddelbulletins in Europa (ISDB) in twee lange open brieven naar de Europese Commissie.

'Het plan om farmaceutische bedrijven over receptgebonden geneesmiddelen rechtstreeks met patiënten te laten communiceren, levert een oplossing voor een niet bestaand probleem', vindt het Nederlandse instituut voor verantwoord medicijngebruik DGV. 'Het directoraat-generaal heeft als belangrijkste doel de concurrentie tussen ondernemers te stimuleren. Dat maakt het voorstel bij voorbaat verdacht.'

'Het gaat bij dit voorstel niet om het opzetten van een informatiestrategie voor patiënten, het gaat erom de farmaceutische industrie meer mogelijkheden te bieden om voor receptgeneesmiddelen het publiek direct te bereiken', zegt Ilaria Passarani van de Europese koepel van consumentenorganisaties BEUC. 'Het voorstel zal de industrie in staat stellen om zelf te bepalen welke informatie wordt verstrekt. De industrie zal ook zelf kunnen bepalen over welke ziekte of welke medicijnen er informatie wordt gegeven. Dat is niet in het belang van consumenten.'

Niet voor niets zet de farmaceutische industrie grote lobbymiddelen in om rechtstreeks met de patiënten over receptgebonden geneesmiddelen te communiceren. 'Als firma's informatie geven, zullen ze altijd met een natuurlijk belangenconflict zitten. Het gaat namelijk om geneesmiddelen die ze moeten verkopen', zegt een geneesmiddelenexpert van de Association Internationale Mutuelle (AIM) die ook heel erg is gekant tegen directe communicatie van de industrie aan de patiënten. 'De industrie heeft sinds enige tijd minder opbrengsten *(*)*. Er zitten minder nieuwe middelen in de pijplijn. De markt wordt afgekalfd door generische middelen. De prijs van geneesmiddelen daalt. De winsten verminderen. Dat is een van de redenen waarom de farmaceutische bedrijven méér reclame willen.'

'Wat de industrie communiceert, zal doorgaan voor informatie, maar het zal altijd vermomde reclame blijven', aldus de expert van AIM. 'Het is voor de patiënt vaak moeilijk om een onderscheid te kunnen maken tussen reclame en informatie. Het is aan de overheid en de zorgverstrekkers om patiënten over kwalen en behandelingen te informeren. Het voorstel van de Europese Commissie gaat ervan uit dat de overheid de boodschappen van de industrie zal controleren. Maar heeft ze daar de capaciteit voor? Wie zal dat betalen? Informatie op websites is bijna oncontroleerbaar. En bovendien gebeurt zoiets doorgaans ná de online publicatie.'

'Het ironische is dat iedereen een website kan opzetten over geneesmiddelen, terwijl de mensen die de producten het beste kennen, dat niet mogen.'
(Brian Ager)

(*) ZIE HTTP://WWW.EFPIA.EU/CONTENT/DEFAULT.ASP?PAGEID=559&DOCID=4883)



DIT IS HET EERSTE VAN VIER ARTIKELEN OVER GENEESMIDDELVEILIGHEID IN EUROPA, EEN PRODUCTIE VAN HET INVESTIGATIVE REPORTERS NETWORK EUROPE (IRENE, *WWW.IRENE-REPORTERS.ORG*). HET PROJECT KWAM TOT STAND MET DE FINANCIËLE STEUN VAN HET FONDS PASCAL DECROOS IN BRUSSEL EN HET FONDS VOOR BIJZONDERE JOURNALISTIEKE PROJECTEN IN AMSTERDAM.